

PAT-NO: JP409225023A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 09225023 A

TITLE: BALLOON CATHETER

PUBN-DATE: September 2, 1997

INVENTOR-INFORMATION:

NAME

YOSHIOKA, YUKIO

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME

KK BUAAYU

COUNTRY

N/A

APPL-NO: JP08033773

APPL-DATE: February 21, 1996

INT-CL (IPC): A61M001/10, A61M025/00

ABSTRACT:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a balloon catheter which is applicable even to a patient having a serious calcified part in a blood vessel by preventing the bursting of a balloon over a relatively long period of time.

SOLUTION: On the near end side of an outer tube 5 of a balloon catheter 1, there are arranged a mounting part 11 which is sutured on skin to be mounted on a human body in such a manner as to be immovable relatively, a rotary part 13 which is provided movably on the mounting part 11 and the outer tube 5 is fastened thereon and a lock screw 15 which is screwed down on the mounting part

11 while allowing the angle of rotation of the rotary part 13 to be maintained at a specified value. A twist detection marker 17 made of a X ray nontransmitting substance former by drawing a straight line is provided on the outer circumferences of a balloon 3 and the outer tube 5. The lock screw 15 is loosened periodically to rotatively operate the rotary part 13. Thus, the balloon 3 is also turned thereby preventing the local part of the balloon 3 from contact with a calcified part for a long period of time.

COPYRIGHT: (C)1997,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平9-225023

(43) 公開日 平成9年(1997)9月2日

(51) Int.Cl. <sup>6</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 M 1/10 25/00	5 0 0		A 6 1 M 1/10 25/00	5 0 0 4 1 0 H

審査請求 未請求 請求項の数4 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平8-33773

(22) 出願日 平成8年(1996)2月21日

(71) 出願人 392013143

株式会社ヴァーユ

愛知県名古屋市東区徳川町611番地

(72) 発明者 吉岡 行雄

埼玉県上尾市谷津2-1-1 A-716

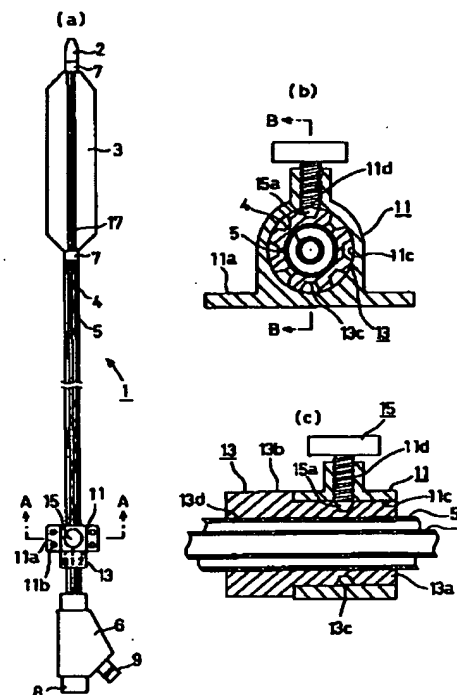
(74) 代理人 弁理士 足立 勉

(54) 【発明の名称】 バルーンカテーテル

(57) 【要約】

【課題】 比較的長期に渡ってバルーン破裂を招きにくく、血管内に重度の石灰化部分がある患者への適用も可能なバルーンカテーテルを提供すること。

【解決手段】 バルーンカテーテル1のアウトチューブ5の近位端側には、皮膚に縫合されて人体に対し相対的に移動不能に取り付けられる取付部11と、取付部11に回転可能に設けられると共に、アウトチューブ5が固着された回転部13と、取付部11に螺合すると共に、回転部13の回転角度を特定角度に維持可能な固定ネジ15とを備えている。そして、バルーン3およびアウトチューブ5の外周には、X線不透過物質で直線を描くことにより形成された捻れ検出マーカー17が設けられている。定期的に固定ネジ15を緩めて回転部13を回転操作すれば、バルーン3も回転させられるので、バルーン3の局部が長期間に渡って石灰化部と接触するのを防止できる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 長尺なチューブ状で柔軟に湾曲可能なカテーテルシャフトと、該カテーテルシャフトの遠位端側に設けられ、該カテーテルシャフトの内腔を介して給排される気体により拡張/収縮するバルーンと、前記カテーテルシャフトの近位端側に設けられ、前記気体を供給する機器との接続等を行うためのコネクタとを備えたバルーンカテーテルにおいて、

人体に対し相対的に移動不能に取り付けられる取付部と、該取付部に回転可能に設けられると共に、前記カテーテルシャフト又は前記コネクタが固着され、自身の回転に伴って前記バルーンを回転させる回転部を備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項2】 請求項1記載のバルーンカテーテルにおいて、常時は前記取付部に対して前記回転部を固定すると共に、必要に応じて当該固定を解除して回転自在とする回転部固定手段を備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項3】 請求項1記載のバルーンカテーテルにおいて、時間経過に伴って前記回転部を連続的又は断続的に所定角度ずつ回転させる回転部駆動手段を備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項4】 請求項1～請求項3のいずれかに記載のバルーンカテーテルにおいて、前記バルーン又は前記カテーテルシャフトのいずれか一方又は両方に、X線不透過物質によって形成され、前記回転部を回転させた時の変位状態により前記バルーン又はカテーテルシャフトの捻れを検出可能な捻れ検出マーカーを備えたことを特徴とするバルーンカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血管内に挿入して使用されるバルーンカテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】従来より、IABP（大動脈内バルーンポンピング）は、急性心筋梗塞等による左心機能の低下や心臓手術後の心不全、低心拍出量症候群等に対する簡易的な補助循環法として広く使用されている。このIABPは、バルーンカテーテルを大動脈内に挿入してその遠位端側に設けられたバルーンを収縮・拡張（ポンピング）することで心機能の補助をするものであり、一般に、バルーンのポンピングに当たっては、体外からカテーテルシャフトを介してバルーン内にヘリウムガスを送り込んでバルーンを拡張し、逆にバルーン内のヘリウムガスをカテーテルシャフトを介して吸引してバルーンを収縮させる方法が採用されている。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】ところで、IABPにおける最大の合併症として、バルーン破裂を挙げることができる。IABPを実施している最中に、何らかの原因でバルーンが破裂してしまうと、ヘリウムガスが大動脈内に流れ込み、その気泡が細い血管を塞いでしまうガス塞栓が発生してしまう等の問題が発生し、最悪の場合には患者の死につながる恐れもある。そのため、従来より破裂を招きにくいバルーンの膜厚や材料についての研究がなされ、それらが採用されてはいた。

10 【0004】しかしながら、未だバルーン破裂を完全に防止するには至っておらず、特に、大動脈内が石灰化している患者の場合、石灰化部分の表面が必ずしも滑らかではなく、先の尖った鋭利な状態になっていることも多いため、バルーン破裂の危険性が高く、医療現場ではバルーンカテーテルの更なる改良が望まれていた。

【0005】こうした要望に対処すべく、本発明者は、実際にバルーン破裂を起こした事例について詳細に調査した。その結果、バルーン破裂は局所的な接触傷が原因で発生しているケースがほとんどであること、およびバルーン破裂はIABP実施後直ちに（経験的には2日以内に）発生することはなく、平均で1週間程度の期間が経過した頃に発生しやすいことが判明した。そして、これらの事実から推測すると、破裂したバルーンの接触傷は、血管内で鋭利に突出している石灰化部分とバルーン局部との長時間にわたる接触によって発生するものであり、長時間にわたる接触を避けることができれば、バルーンの連続耐用時間が今まで以上に延びるものと期待された。

【0006】本発明は、上記知見に基づいて完成されたものであり、その目的は、比較的長期に渡ってバルーン破裂を招きにくく、血管内に重度の石灰化部分がある患者への適用も可能なバルーンカテーテルを提供することにある。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】上述の目的を達成するため、本発明は、請求項1記載の通り、長尺なチューブ状で柔軟に湾曲可能なカテーテルシャフトと、該カテーテルシャフトの遠位端側に設けられ、該カテーテルシャフトの内腔を介して給排される気体により拡張/収縮するバルーンと、前記カテーテルシャフトの近位端側に設けられ、前記気体を供給する機器との接続等を行うためのコネクタとを備えたバルーンカテーテルにおいて、人体に対し相対的に移動不能に取り付けられる取付部と、該取付部に回転可能に設けられると共に、前記カテーテルシャフト又は前記コネクタが固着され、自身の回転に伴って前記バルーンを回転させる回転部を備えたことを特徴とする。

【0008】また、請求項2記載のバルーンカテーテルは、常時は前記取付部に対して前記回転部を固定すると共に、必要に応じて当該固定を解除して回転自在とする

3

回転部固定手段を備えたことを特徴とする。

【0009】更に、請求項3記載のバルーンカテーテルは、時間経過に伴って前記回転部を連続的又は断続的に所定角度ずつ回転させる回転部駆動手段を備えたことを特徴とする。

【0010】また更に、請求項4記載のバルーンカテーテルは、前記バルーン又は前記カテーテルシャフトのいずれか一方又は両方に、X線不透過物質によって形成され、前記回転部を回転させた時の変位状態により前記バルーン又はカテーテルシャフトの捻れを検出可能な捻れ検出マーカーを備えたことを特徴とする。

【0011】

【発明の実施の形態】本発明のバルーンカテーテルは、バルーン部分が従来のものと同様にして体内に挿入され、上記取付部がバルーンカテーテルの挿入部位近傍の体外において人体に対し相対的に移動不能に取り付けられる。この取付部には上記回転部が設けられており、この回転部にカテーテルシャフト又はコネクタが固着されている。この状態において回転部を回転させると、回転部に固着されたカテーテルシャフト又はコネクタも同時に回転することになり、この回転がカテーテルシャフトを介してバルーンにまで伝達される。

【0012】したがって、バルーンの特定期間と血管内の特定期間とが過度に長時間（例えば2日以上）に渡って接触し続ける前に、バルーンを体内で回転させることにより、負荷のかかっていたバルーンの局部を別の回転位置に移動させ、その局部に過剰な疲労が発生するのを回避することができる。その結果、たとえ血管内に鋭利に尖った石灰化部分がある患者に対して本バルーンカテーテルを適用したとしても、バルーン破裂に至る前にバルーンの疲労箇所を別の位置へ逃がすことができるので、そのままバルーンを使い続ける場合に比べて、より長期に渡ってバルーン破裂を招かなくすることができる。

【0013】なお、本バルーンカテーテルでは、取付部を人体に対し相対的に移動不能に取り付けるが、それには、例えば人体の皮膚表面に直接縫合する、あるいは、人体に対し相対的に移動不能に装着された何らかの部材に取り付けるといった方法を採用することができる。

【0014】また、回転部には、カテーテルシャフト又はコネクタが固着されるが、カテーテルシャフトの場合は、体内への挿入時に体外へ露出している部分に固着される。ところで、バルーンを特定角度に回転させたら、何らかの方法で、意に反して元の回転角度に戻ったり、予期しない回転角度に回転したりしない様にすべきである。簡単な方法としては、例えば、粘着テープなどを使って回転部を取付部に固定してしまうという方法がある。

【0015】また、請求項2記載の如く構成すれば、必要に応じて回転部固定手段による回転部の固定を解除し

4

て、回転部を所望の角度だけ回転させ、その回転位置で回転部を取付部に対して固定しておくことができる。回転部を取付部に固定する具体的な方法は特に限定されないが、ネジ止め等、不用意に固定が解除されることはないものの、簡単な操作で自由に固定を解除できる構造が望ましい。

【0016】更に、請求項3記載の如く構成すれば、回転部駆動手段が回転部を時間経過に伴って所定角度ずつ回転させる。回転部の回転位置は、患者の動きといった外乱要因によって不特定な角度に変更されては困るが、回転部駆動手段によって変位させられる回転位置は、単位時間当たりに定量ずつ変位するものなので何ら問題がない。回転部の回転は、連続的に回転するものであっても、所定のタイミングで所定の角度だけ断続的に回転するものであってもよい。

【0017】連続的に回転させるには、モータ等を駆動源に用い、その回転速度を歯車の組合せ等により減速し、本バルーンカテーテルの使用期間（例えば、1週間）をかけて1回転（360度）程度回転する速度で動かすとよい。なお、回転速度は必ずしも1回転に限定されない。例えば、2回転以上であっても局部にかかる負荷は分散すると考えられ、バルーン破裂の防止を期待できる。但し、過剰に早く回転させる意味はなく、むしろ患者に余計な負担がかかる恐れがあることを考慮すれば、回転速度を過度には上げない方が望ましい。また、例えば、360度未満の角度しか回転しない場合でも、全く回転させない場合に比べれば、局部にかかる負荷は相応に分散すると考えられ、バルーン破裂の防止を期待できる。但し、局部にかかる負荷を可能な限り全周に渡って分散させるには、1回転以上回転させる方が有利である。

【0018】また、断続的に回転させるには、ステッピングモータ等を駆動源に用い、事前に決められたタイミングで（例えば、1時間毎、あるいは1日毎に）、回転部を所定の角度だけ回転させればよい。ところで、本発明のバルーンカテーテルは、体外へ露出している部分を回転させて、その回転をバルーンに伝達するものなので、カテーテルシャフト部分には、ある程度捻りに対する剛性がある、遠位端側のバルーンにまで良好にトルクを伝達できる特性が要求される。このようなトルク伝達特性の改善を図るには、カテーテルシャフト自体を、従来の比較的柔らかい材料（例えば、ポリウレタン、ナイロン等）に代えて、比較的硬い材料（例えば、金属、ポリイミド、フッ素樹脂等）で作製する方法や、樹脂チューブを金属メッシュや金属スプリングで補強したものをカテーテルシャフトに用いる方法や、回転させる際にガイドワイヤルーメンに捻れに強い専用治具を挿入して、その治具にバルーンカテーテルの両端を一時的に固定して一体に回転させ、その後で治具を引き抜くといった方法などを採用するとよい。なお、捻りに対する剛性がど

5

の程度要求されるかは、バルーン径と血管径との関係による接触状態の違いや、蛇行血管によるカテーテルシャフトの湾曲状態の違い等、様々な要因によって異なるので、数値等をもって特定できるものではなく、患者により最適な手段を適宜選択又は組み合わせる必要がある。

【0019】バルーンカテーテルが捻れることなく回転しているか否かは、請求項4記載の如く構成することにより、捻れ検出マーカーの変位状態をX線により観察して判断することができるので便利である。なお、捻れ検出マーカーは、所期の機能を満足するものであれば具体的な形状等を問わないが、一例を挙げれば、カテーテルシャフトからバルーンにかけての外周に、X線不透過物質によって軸方向へ伸びる直線を描き、その直線の曲がり具合を観察することにより、捻れの発生を判断することができる。また、直線に代えて等間隔で点を配列したり、何らかの模様を描いても同様の機能を達成できる。

【0020】[具体例] 次に、本発明の実施の形態をより一層明確にするため、本発明のバルーンカテーテルの具体例について図面に基づいて説明する。なお、以下に説明する具体例は、本発明の実施の形態の一例に過ぎず、本発明の実施の形態が以下に例示する具体的なものに限られる訳ではない。

【0021】バルーンカテーテル1は、図1(a)に示す様に、先端チップ2、バルーン3、インナーチューブ4、アウターチューブ5、Yコネクタ6、バルーン位置検出マーカー7などから構成され、ガイドワイヤポート8からインナーチューブ4の内腔を介して先端チップ2の先端へと貫通し、内部がガイドワイヤ(図示略)の挿通経路となる第1のルーメンと、インデフレーションポート9からインナーチューブ4とアウターチューブ5との間隙を介してバルーン3の内部へ連通し、内部がヘリウムガスの流通経路となる第2のルーメンとを備えた周知のダブルルーメンタイプのものである。

【0022】また、本バルーンカテーテル1における特徴的な構成として、アウターチューブ5の近位端側には、皮膚に縫合されて人体に対し相対的に移動不能に取り付けられる取付部11と、取付部11に回転可能に設けられると共に、アウターチューブ5が固着された回転部13と、取付部11に螺合すると共に、回転部13の回転角度を特定角度に維持可能な固定ネジ15とを備えている。そして、バルーン3およびアウターチューブ5の外周には、X線不透過物質で直線を描くことにより形成された捻れ検出マーカー17が設けられている。

【0023】これらの内、取付部11は、両側の翼部11aに縫合用の糸を通すための糸穴11bを有し、また、図1(b)、同図(c)に示す様に、回転部13が嵌入される軸受穴11c、および固定ネジ15がねじ込まれるネジ穴11dを有する。回転部13は、上記軸受穴11cに嵌入される軸部13aと、目盛りがつけられ

6

た操作部13bとからなり、軸部13aには、操作部13bの目盛りに対応した位置に固定ネジ15の先端15aが嵌まり込む凹部13cが形成されている。本具体例では、この凹部13cが、45度毎に全周で8箇所形成されており、凹部13cに対応する目盛りには1~8の数値が記されて、回転部13の回転位置を識別できるようになっている。また、回転部13には、貫通穴13dが形成され、この貫通穴13dにアウターチューブ5を貫通させて、アウターチューブ5と回転部13とが接着剤により固着されている。

【0024】固定ネジ15は、取付部11のネジ穴11dに螺合すると共に、先端15aが軸受穴11c内に突出し、その先端15aが回転部13の凹部13cに嵌まり込んでいる。これにより、固定ネジ15は、回転部13の回転を阻止する役割と共に、回転部13が取付部11から抜けることを防止する役割も果たしている。

【0025】次に、本バルーンカテーテル1の使用方法について説明する。まず、バルーンカテーテル1のインデフレーションポート9を介して注射筒等で吸引して、バルーン3の内部を陰圧にしておく。そして、穿刺針を使って血管(例えば大腿動脈)を穿刺し、穿刺針の内腔を介して血管内にガイドワイヤを挿入して、穿刺針を引き抜く。次に、ガイドワイヤに沿わせてダイレーターを挿入して、穿刺した穴を十分に広げ、ダイレーターを引き抜く。ここで、シースを用いない挿入方法の場合は、ガイドワイヤに沿わせてバルーンカテーテル1を血管内へ挿入し、バルーンカテーテル1を目的とする位置(例えば大動脈内)へと押し進める。また、シースを用いる挿入方法の場合は、ダイレーターとシースをセットにして挿入し、シースが所定位置まで挿入されたらダイレーターを引き抜き、バルーンカテーテル1をシースに挿入して、バルーンカテーテル1を目的とする位置へと押し進める。こうしてバルーンカテーテル1が目的とする位置に到達したら、取付部11を患者の皮膚に縫合して固定する。そして、バルーンカテーテル1のインデフレーションポート9に周知のエア駆動装置等が接続され、IABPが実施される。

【0026】さて、IABP開始後24時間が経過したら、固定ネジ15を緩めて回転部13を目盛り1つ分(即ち、45度)だけ回転させ、再び固定ネジ15を締め付ける。これにより、バルーンカテーテル1全体が45度回転し、仮にバルーン3の一部が鋭利な石灰化部と接触していたとしても、その接触位置がずれて別の部分で接触するようになる。バルーンカテーテル1全体がうまく回転したか否かは、捻れ検出マーカー17の曲がり具合をX線映像で確認することにより判断できる。万一、うまく回転していなければ、ガイドワイヤポート8からワイヤ状の治具を挿入して、インナーチューブ4の内側からも回転トルクを与えることにより捻れを解消する。

【0027】こうして24時間毎に回転部13を回転させれば、バルーン3の特定箇所と血管内の特定箇所とが、24時間以上に渡って接触し続ける前に別の回転位置へと移動するので、仮に血管内に鋭利に尖った石灰化部分がある患者に対して本バルーンカテーテル1を適用したとしても、バルーン破裂に至る前にバルーン3の疲労箇所を別の位置へ逃がすことができ、そのままバルーン3を回転させない場合に比べてバルーンの破裂を招かなくなる。

【0028】ちなみに、このバルーンカテーテル1の場合、1日1回の回動操作により8日間で1回転する。通常、IABPは3～7日程度の使用が多いので、多くの場合は、本バルーンカテーテル1にて対応できる。なお、更に長期に渡って使用する場合、本バルーンカテーテル1を360度を超えて回転させて使ったとしても、従来のバルーンカテーテルよりはバルーン破裂を招きにくい。

【0029】以上、本発明の具体例について説明したが、本発明の具体的な構成については上記具体例以外にも種々考えられる。例えば、上記具体例では、回転部13を1日1回手動操作して回転させる例を示したが、回転部13の凹部13cに代えて、図2に示す様に、歯車部13eを形成し、モータ21の回転速度を多数の歯車を内蔵するギヤボックス23で減速し、ギヤボックス23の出力軸にはめ込まれた歯車25と歯車部13eを噛み合せて、電動で回転部13の回転角度が変更されるようにしてもよい。この場合、モータ21の回転速度とギヤボックス23の減速比との組合せで、単位時間当たりに変位する回転角度は、いかようにも設定できるが、通常は、バルーンカテーテルの使用期間をかけて1回転するように設定してあると望ましい。なお、図2のものは、回転部13の抜け止め27を設けて、歯車25に余計な負荷がかからないようにしてある。

【0030】また、上記具体例では、回転部13をアウターチューブ5に固着したが、図3に示す様に、Yコネクタ6を固着して使われる取付部31、回転部33、お

よび固定ネジ35としても、所期の目的を達成することができる。更に、上記具体例では、回転部13を45度回転させて固定するものを示したが、回転角度の分割は種々設定でき、例えば10度回転させて固定するものであれば、36通りの固定位置が得られ、1日1回の回動操作で36日間、あるいは、1日6回の回動操作で6日間といった使い方ができる。

【0031】なお、上記具体例では、ダブルルーメンタイプのバルーンカテーテルを例に挙げて説明したが、シングルルーメンタイプのものでも、バルーン破裂の防止について全く同様の効果がある。

#### 【0032】

【発明の効果】以上の如く、本発明のバルーンカテーテルによれば、比較的長期に渡ってバルーン破裂を招きにくいので、従来よりも安全性が高く、血管内に重度の石灰化部分がある患者に適用することもできる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】 具体例のバルーンカテーテルを示し、(a)はその正面図、(b)はA-A線断面図、(c)はB-B線断面図である。

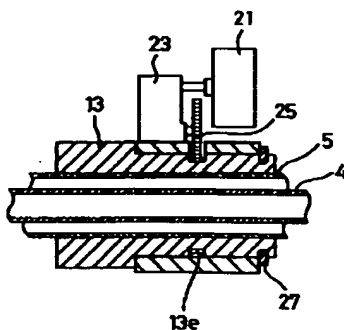
【図2】 別の具体例としてのバルーンカテーテルの要部を示す断面図である。

【図3】 更に別の具体例としてのバルーンカテーテルの要部を示し、(a)はその縦断面図、(b)はC-C線断面図である。

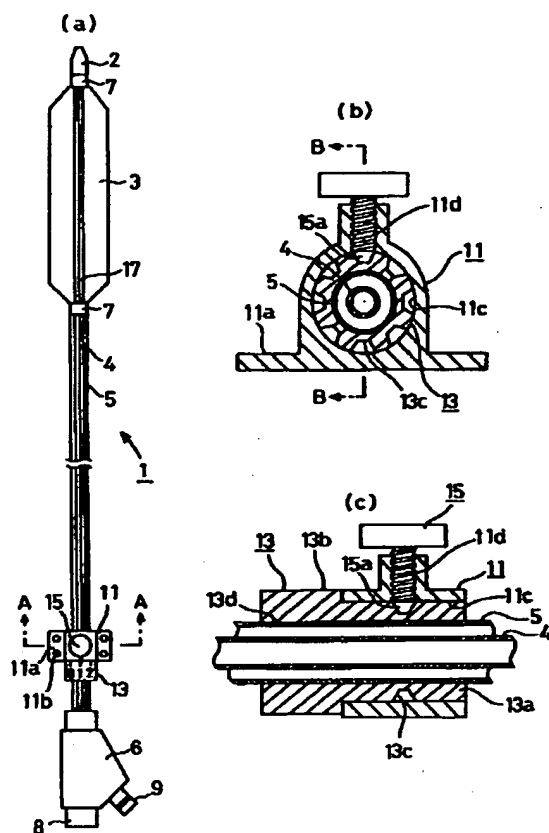
#### 【符号の説明】

1・・・バルーンカテーテル、2・・・先端チップ、3・・・バルーン、4・・・インナーチューブ、5・・・アウターチューブ、6・・・Yコネクタ、7・・・バルーン位置検出マーカー、8・・・ガイドワイヤポート、9・・・インデフレーションポート、11・・・取付部、11a・・・翼部、11b・・・糸穴、11c・・・軸受穴、11d・・・ネジ穴、13・・・回転部、13a・・・軸部、13b・・・操作部、13c・・・凹部、13d・・・貫通穴、15・・・固定ネジ、15a・・・先端、17・・・捻れ検出マーカー。

【図2】



【図1】



【図3】

